Tel: +1 (519) 884-5142
Fax: +1 (519) 884-5184
Toll Free: +1 (877) 634-6340
Global: +(800) 634-634-00

Information de sécurité urgente

Information produit supplémentaire

concernant

NDI Disposable Reflective Marker Spheres (DRMS, sphères réfléchissantes)

Date : le 10 juillet 2015

À : Correspondant local de materiovigilance, directeur de l'hôpital, administration hospitalière/gestion des risques, utilisateurs du produit,

Les sphères réfléchissantes sont utilisées pour la localisation lors d'une opération assistée par ordinateur.

Par la présente, nous souhaitons vous informer d'une mesure de sécurité volontaire urgente (Field Safety Corrective Action, FSCA) concernant un dispositif médical qui comprend le rappel des lots de NDI Disposable Reflective Marker Spheres énumérés ci-dessous.

Produits concernés :

41773 Disposable Reflective Marker Spheres (90 unités)
41774 Disposable Reflective Marker Spheres (270 unités)
41813 Disposable Reflective Marker Spheres (60 unités)

Lots concernés :

C100111502	C101611501	C102811401	C103821501	C105151401	C107561301	C109011402
C100161401	C101611503	C102811402	C103881401	C105541401	C107761401	C109171301
C100611401	C101791401	C103091401	C104121401	C106061301	C108121301	C109251401
C100641501	C102061501	C103091402	C104361301	C106521401	C108191401	C109621401
C100641502	C102481501	C103221501	C104401401	C106861401	C108191402	C109621402
C101021501	C102581401	C103271401	C104401402	C106861402	C108471401	C110091401
C101351501	C102581402	C103271402	C104761401	C107371401	C108721401	C110411402
C101561401	C102801501	C103461501	C105071401	C107371402	C109011401	C110721401

Description du problème :
NDI a constaté que les sphères réfléchissantes de ces lots présentent un risque que les demi-coques puissent se séparer (se désagréger) en leur milieu, le long de la surface adhésive. Le désagrègement peut survenir soit pendant l'installation sur les références (reference arrays) ou sur les instruments chirurgicaux (c.à.d. pendant le vissage sur le filetage de fixation) ou à tout moment pendant une intervention chirurgicale. Cela est dû au durcissement insuffisant de l'adhésif qui joint les deux demi-coques. La cause identifiée est un problème de production durant laquelle un morceau de tissu réflecteur a caché la lumière UV servant à durcir l'adhésif.

Tel: +1 (519) 884-5142
Fax: +1 (519) 884-5184
Toll Free: +1 (877) 634-6340
Global: +(800) 634-634-00

Cette potentielle séparation des deux demi-coques est susceptible de ne pas être détectée avant l'utilisation lors d'une intervention chirurgicale, mais probablement une fois seulement que le marqueur sphérique s'est séparé partiellement ou entièrement. Cela est susceptible de se produire pendant l'installation des sphères réfléchissantes sur les instruments chirurgicaux ou, lors de l'utilisation d'instruments soumis à des forces élevées, probablement seulement après l'installation.

Cinq réclamations nous sont jusqu'alors parvenues. Aucune réclamation n'a eu de conséquence négative sur le patient. Les réclamations proviennent toutes des États-Unis.

Nous avons introduit des mesures de contrôle supplémentaires dans la production qui empêcheront dorénavant que le défaut ne survienne.

Risques
Les risques suivants, liés à ce défaut, ont été identifiés :

(1) Allongement de la procédure du fait du remplacement de la sphère séparée. Nous n'escomptons aucun allongement signifiant de la durée de traitement. Nous estimons que le risque d'une blessure est minime.

(2) Risque potentiel pour le patient si une partie de la sphère rentre en contact avec les tissus du patient. D'après l'évaluation d'un expert clinique indépendant, la probabilité de ce risque est jugée faible.

(3) Le contact avec les parties séparées peut entraîner une contamination des récipients à instruments, champs opératoires ou gants chirurgicaux du personnel soignant. Le produit a certes été stérilisé selon un procédé EO validé, l'éventualité d'une contamination bactérienne à l'intérieur de la sphère subsiste toutefois après la stérilisation. Nous estimons que le risque d'une blessure est minime.

Action recommandée pour l'utilisateur :
Afin de réduire le risque pour vos patients, avant d'utiliser des sphères réfléchissantes NDI DRMS, vous devriez prendre les mesures suivantes dans les systèmes de chirurgie guidés par l'image (IGS system).

1) Avant l'intervention, vissez chaque marqueur sphérique sur l'outil concerné et serrez-le. Lors du serrage, contrôlez si des signes visibles de séparation des deux demi-coques du marqueur sphérique apparaissent. Si une séparation est perceptible, commencez par retirer le marqueur sphérique et jetez-le. Commencez ensuite par changer de gants chirurgicaux avant de visser un nouveau marqueur sphérique. En cas de contamination de récipients à instruments ou de champs opératoires, veuillez les nettoyer. Contrôlez le nouveau marqueur sphérique comme décrit ci-dessus. En l'absence de signe visible de séparation, poursuivez l'utilisation.

Attention :	Ne vissez jamais les sphères réfléchissantes sur des outils se trouvant sur le champ opératoire afin de réduire le risque qu'un marqueur sphérique ne tombe entièrement ou partiellement sur le patient ou dans la plaie opératoire.

Tel: + 1 (519) 884-5142
Fax: + 1 (519) 884-5184
Toll Free: + 1 (877) 634-6340
Global: + (800) 634-634-00

2) Veuillez diffuser cette information de sécurité à tous les collaborateurs utilisant des systèmes de chirurgie guidés par l'image afin de les informer.

3) Assurez-vous du respect des mises en garde contenues dans le mode d'emploi.

4) Veuillez remplir le formulaire de réponse joint et l'envoyer par e-mail à notre support commercial spheres-eu@ndigital.com ou par fax +49 (0)77 32 82 34-199.

5) Si vous avez des questions à propos de cette information de sécurité, veuillez contacter l'interlocuteur de notre équipe de support commercial mentionné ci-dessous.

Si la sécurité d'approvisionnement des sphères ayant subi un contrôle supplémentaire est donnée, NDI remplacera les lots concernés par les nouveaux lots contrôlés. Toutefois, cela pourra au plus tôt avoir lieu à partir de la semaine 33. D'ici le remplacement des lots concernés, veuillez observer cette information de sécurité.

Transmission des informations présentement décrites :
Veuillez vous assurer au sein de votre organisation que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et autres personnes à aviser soient informés de cette information de sécurité urgente. Si vous avez remis les produits à des tiers, veuillez transférer une copie de cette information ou informer l'interlocuteur mentionné ci-dessous.

Nous avons introduit des mesures de contrôle supplémentaires dans la production qui empêcheront dorénavant que le défaut ne survienne. NDI s'engage à continuer de fabriquer des produits de haute qualité, sûrs et efficaces. Nous nous excusons pour tous les désagréments résultant de cette mesure.

Interlocuteur :
Pour toute aide ou information supplémentaire à ce propos, veuillez vous adresser à :

NDI Europe GmbH
À l'attention de Artorn Ruksayot
Güttinger Str. 37,
D-78315 Radolfzell
(t) +49 (77 32) 82 34 - 123
(e) spheres-eu@ndigital.com.

Par la présente nous confirmons avoir transféré ces informations de sécurité aux autorités compétentes.

Michael Boosz

p.o. Michael Boosz
Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs

Tel: +1 (519) 884-5142
Fax: +1 (519) 884-5184
Toll Free: +1 (877) 634-6340
Global: +(800) 634-634-00

Formulaire de réponse FSCA

NDI Disposable Reflective Marker Spheres

Veuillez renvoyer immédiatement le formulaire de réponse complété à
E-mail : spheres-eu@ndigital.com ou Fax +49 (77 32) 82 34-199.

---

1) J'ai lu et compris l'information.
2) J'ai transféré l'information aux personnes correspondantes.

Veuillez nous communiquer si des sphères des lots concernés se trouvent actuellement dans votre stock et en quelle quantité. [*Veuillez cocher la case correspondante*]

☐ Nous avons des sphères réfléchissantes des lots concernés dans notre stock :
[*nombre d'emballages ou bien de blisters*] _____

☐ Nous n'avons pas de sphères réfléchissantes des lots concernés dans notre stock.

Nom de l'entreprise et adresse
Téléphone :
E-mail :
Nom en caractères d'imprimerie :
Date et signature :